



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022
EMA/H/C/005155

Qdenga (*tetravalentti denguerokote [elävä, heikennetty]*)

Yleistiedot Qdengasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qdenga on ja mihin sitä käytetään?

Qdenga on rokote, joka suojaa denguetaudilta. Rokote voidaan antaa aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille.

Denguetauti on hyttysten levittämä trooppinen tauti, joka johtuu dengueviruksesta ja joka useimmissa ihmisissä aiheuttaa lieviä flunssantyyppisiä oireita. Pienellä osalla sairastuneista tauti on kuitenkin vakava ja aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa ja elinvaurioita.

Tämä rokote sisältää dengueviruksen serotyyppien (lajien) 1, 2, 3 ja 4 heikennettyjä versioita.

Miten Qdenga-valmistetta käytetään?

Tätä rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote annetaan pistoksena olkavarteen ihon alle. Rokotusohjelma koostuu kahdesta injektiosta, jotka annetaan kolmen kuukauden välein.

Lisätietoja tämän rokotteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Qdenga vaikuttaa?

Denguetauti johtuu denguevirustartunnasta, joka leviää ihmisiin hyttysten pistojen kautta. Rokote sisältää heikennettyjä versioita viruksen neljästä serotyypistä. Nämä versiot eivät voi aiheuttaa tautia, mutta ne "opettavat" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan kehoa virusta vastaan.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt serotyypit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu virukselle myöhemmin, immuunijärjestelmä tunnistaa sen ja voi tuottaa nopeasti lisää vasta-aineita, jotka neutralisoivat viruksen ennen kuin se voi aiheuttaa denguetudin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Qdengasta on havaittu tutkimuksissa?

Tämän rokotteen osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti denguetaudista johtuvaa kuumetta lapsilla ja nuorilla 12 kuukauden ajan toisen injektion jälkeen. Kahdeksassa Latinalaisen Amerikan sekä Aasian ja Tyynenmeren alueen maassa tehdyssä päätutkimuksessa noin 20 000:lle iältään 4–16-vuotiaalle lapselle annettiin Qdengaa tai lumerokotetta. Tutkimus osoitti, että todetun denguetaudin aiheuttamien kuumetapausten määrä väheni 80 prosenttia rokotteen saaneilla lapsilla (61 tapausta 12 700 lapsella) lumelääkettä saaneisiin lapsiin verrattuna (149 tapausta 6 316 lapsella).

Rokote vähensi myös denguetaudista johtuvaa sairaalahoitoa 90 prosenttia. Toista injektiota seuraavien 18 kuukauden aikana 0,1 prosenttia rokotetuista lapsista (13 lasta 12 700:sta) joutui sairaalahoitoon todetun denguetaudin vuoksi. Lumerokotteen saaneista lapsista vastaava osuus oli 1,0 prosenttia (66 lasta 6 316:sta).

Mitä riskejä Qdengaan liittyy?

Qdengan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat kipu ja punoitus pistoskohdassa, päänsärky, lihaskipu, yleinen huonovointisuus ja heikotus. Enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä voi ilmetä kuumetta. Näitä haittavaikutuksia, jotka ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät muutaman päivän kuluessa, esiintyy harvemmin toisen rokoteannoksen jälkeen kuin ensimmäisen.

Tätä rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat saaneet yliherkkyysoireita (allergisen reaktion) aiemmasta Qdenga-annoksesta. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt jonkin sairauden, immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden tai HIV-infektion vuoksi. Rokotetta ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qdengan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Qdenga on hyväksytty EU:ssa?

Qdenga ehkäisee kuumetta ja sairaalahoidon tarvetta, jotka johtuvat jonkin dengueviruksen neljän serotyypin aiheuttamasta denguetaudista. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Qdengan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qdengan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qdengan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Qdengan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qdengasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qdenga-valmisteesta

Lisää tietoa Qdengasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga